使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

ＥＩ０１Ｔ　2011年6月作成（第1版）

体外診断用医薬品の補助試薬

製造販売承認番号：22300AMX00579000

Ｂ型肝炎ウイルスコア抗体キット

ルミパルス® HBcAb-N

ＨＢｃＡｂ－Ｎ用標準溶液

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬は、ルミパルス　ＨＢｃＡｂ－Ｎ専用の標準溶液で血清または血漿中のＨＢｃ抗体検出の際に用います。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬のＨＢｃＡｂ－Ｎ用標準陽性溶液には、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性、ＨＢｓ抗原検査陽性の原料を使用しております。感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬のＨＢｃＡｂ－Ｎ用標準陰性溶液には、ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
6. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
7. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
8. 本試薬の使用に際しては本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

ＨＢｃＡｂ－Ｎ用標準溶液：１.５ｍＬ×各１
　Ⓝ　ＨＢｃＡｂ－Ｎ用標準陰性溶液（液状、１.５ｍＬ×１）
　Ⓟ　ＨＢｃＡｂ－Ｎ用標準陽性溶液（液状、１.５ｍＬ×１）

■用法・用量（操作方法）

1. 本試薬は別売の試薬と組み合わせてそのまま使用します。
2. デッドボリュームを考慮して必要量を滴下します。溶液１滴あたりのおよその滴下量は４５μＬです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。
   デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルス　Ｇ１２００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。

■使用上又は取扱い上の注意

1. **取扱い上（危険防止）の注意**
（1）検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行なわないでください。
（2）試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
2. **使用上の注意**
（1）使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用法に従ってください。
（2）本試薬は、常温（１５～２５℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
（3）本試薬使用に際しては、分取時の汚染に注意し、分取後は速やかに密栓して保存してください。
（4）本試薬滴下の際に滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しいボトルを使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
（5）試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
（6）検体および本試薬は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
3. **廃棄上の注意**
（1）本試薬には保存剤として０.１%のアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。
（2）試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
（3）廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

ＨＢｃＡｂ－Ｎ用標準溶液　２～１０℃に保存　有効期間：１年

使用期限については、外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

コードＮｏ．	品名	包装
２９５６１８	ルミパルス　ＨＢｃＡｂ－Ｎ ＨＢｃＡｂ－Ｎ用標準溶液	1.5mL×各1

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832
FAX：03-5695-9234